

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants: Wolfgang GEIGER  
Application No.: NEW  
Filed: February 12, 2004  
For: DIAGNOSTIC ARTICLE

---

**PRIORITY LETTER**

February 12, 2004

COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. BOX 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450

Dear Sirs:

Pursuant to the provisions of 35 U.S.C. 119, enclosed is/are a certified copy of the following priority document(s).

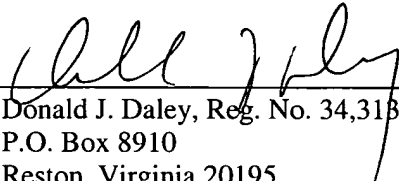
<b><u>Application No.</u></b>	<b><u>Date Filed</u></b>	<b><u>Country</u></b>
10305831.1	February 12, 2003	GERMANY

In support of Applicant's priority claim, please enter this document into the file.

Respectfully submitted,

HARNESS, DICKEY, & PIERCE, P.L.C.

By

  
Donald J. Daley, Reg. No. 34,313  
P.O. Box 8910  
Reston, Virginia 20195  
(703) 668-8000

DJD:jj



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 103 05 831.1

**Anmeldetag:** 12. Februar 2003

**Anmelder/Inhaber:** Siemens Aktiengesellschaft, München/DE

**Bezeichnung:** Diagnosegerät

**IPC:** A 61 B, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 17. November 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag



Stark

## Beschreibung

## Diagnosegerät

- 5 Die Erfindung betrifft ein Diagnosegerät, insbesondere für medizintechnische Anwendungen, mit einem Mikronadelfeld.

Ein auch als Mikronadelarray bezeichnetes Mikronadelfeld ist beispielsweise aus der WO 02/17985 A2 bekannt. Dieses Mikro-  
10 nadelfeld ist durch Ätzverfahren hergestellt und weist einzelne hohle Nadeln mit einem Innendurchmesser von typischerweise 20 µm und einer Länge von typischerweise 0,5 mm auf.  
Ein solches Mikronadelarray ist vorgesehen, um in medizinischen Anwendungen eine Flüssigkeit durch eine dermale Barriere  
15 ere zu transportieren. Beispielsweise kann auf diese Weise ein Medikament verabreicht oder eine Blutprobe genommen werden. Der Vorteil des Mikronadelarrays soll insbesondere in der schmerzfreien Anwendung liegen.

- 20 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Diagnosegerät anzugeben, welches die Eigenschaften eines Mikronadelfeldes in besonders vorteilhafter Weise nutzt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Diagnose-  
25 gerät mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Dieses Diagnosegerät weist ein Mikronadelfeld auf, welches von einer Haltevorrichtung, insbesondere einem so genannten Diagnosehandschuh, getragen wird oder integraler Bestandteil einer solchen Halte-  
vorrichtung ist. Statt eines Handschuhs kann als Haltevorrichtung beispielsweise auch ein Armband, eine Manschette,  
30 ein Ring, ein Ohrring, ein Gürtel oder ein sonstiger am menschlichen Körper tragbarer Gebrauchs- oder Schmuckgegenstand vorgesehen sein. Sofern die Haltevorrichtung die Form eines Handschuhs hat, muss dieser nicht notwendigerweise fünf  
35 Finger oder eine geschlossene Form aufweisen. Nach einer weiteren Alternative kann die Haltevorrichtung auch als in einen Schuh einlegbare Einlegsohle ausgebildet sein. In jedem Fall

ist die Haltevorrichtung auf einfache und komfortable Weise vom Benutzer tragbar.

Das Mikronadelfeld oder Mikronadelarray ist vorzugsweise als  
5 Einwegkomponente konzipiert, welche nach jeder Analyse verworfen wird. Die Mikronadeln sind geeignet, eine Flüssigkeit, beispielsweise Blut, aufzunehmen und, beispielsweise durch Kapillarkräfte beim Anpressen des Mikronadelarrays auf die zu untersuchende Probe, weiterzuleiten. Hierbei werden nur ge-  
10 ringste Probenvolumina benötigt. In das Mikronadelarray und/oder die Haltevorrichtung ist ein Fluidiksystem integriert, welches es ermöglicht, die Probe aufzubereiten, zu derivatisieren und zu einer ebenfalls im Mikronadelarray und/oder in der Haltevorrichtung integrierten Detektionsein-  
15 heit zu führen, die eine Messung ermöglicht. Die auf diese Weise gewonnenen Messergebnisse werden in einer mit der auch als Datenaufnahmeverrichtung bezeichneten Detektionseinheit verbundenen Datenauswerteverrichtung, einem so genannten Datenmodul, prozessiert und gespeichert und/oder zur Speiche-  
20 rung vom Datenmodul aus an ein weiteres Modul oder ein übergeordnetes Datensystem weitergeleitet. Das Datenmodul kann ein integraler Bestandteil der insbesondere als Diagnosehandschuh ausgebildeten Haltevorrichtung, mechanisch mit der Haltevorrichtung verbunden, oder ein aus der Haltevorrichtung ausgelagerter Teil des Diagnosegerätes sein.  
25

Mit dem Datenmodul ist des Weiteren eine Anzeigevorrichtung an der Haltevorrichtung verbunden, wobei die Haltevorrichtung entweder einteilig ausgebildet ist und sowohl das Mikronadelfeld als auch die Anzeigevorrichtung trägt, oder mehrteilig  
30 mit einem das Mikronadelarray aufweisenden ersten Teil und einem nicht notwendigerweise mechanisch mit diesem verbundenen die Anzeigevorrichtung aufweisenden zweiten Teil ausgebildet ist. In jedem Fall kann die Anzeigevorrichtung ebenso  
35 wie das Mikronadelfeld vom Benutzer, beispielsweise an der Hand, auf einfache Weise getragen werden.

Nach einer besonders vorteilhaften Weiterbildung ist das Datenmodul datentechnisch mit einem Dosiergerät verbunden. Das Dosiergerät ermöglicht es, sofern mittels des Mikronadelfeldes eine Untersuchung, insbesondere Blutuntersuchung, eines Patienten durchgeführt wird, dem Patienten in Abhängigkeit von den mit Hilfe des Mikronadelfeldes gewonnenen Untersuchungsergebnissen ein Medikament in genau dosierter Menge zu verabreichen. Auf diese Weise ist ein geschlossener Regelkreis, ein so genanntes "Closed-loop"-System, hergestellt.

Das Diagnosegerät ist besonders zur Verknüpfung mit einer elektronischen Patientenakte geeignet. Hierbei kann die elektronische Patientenakte im Diagnosegerät selbst, insbesondere im Datenmodul, gespeichert sein, oder lediglich eine datentechnische Anbindung an eine in einem externen System verwaltete elektronische Patientenakte vorgesehen sein. Damit ist ein sofortiger oder zumindest sehr zeitnaher Abgleich der mit dem Diagnosegerät gewonnenen Daten mit den in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten möglich.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand einer Zeichnung näher erläutert. Hierin zeigen jeweils in schematischer Darstellung:

FIG 1 ein Diagnosegerät mit einem Mikronadelfeld, einem Datenmodul und einer Anzeigevorrichtung,  
FIG 2 und 3 ausschnittsweise das Diagnosegerät nach FIG 1, und  
FIG 4 im Querschnitt eine Mikronadel des Diagnosegerätes nach FIG 1.

Die FIG 1 zeigt ein Diagnosegerät 1 mit einem allgemein als Haltevorrichtung 2 bezeichneten Diagnose- und Analytikhandschuh (DAH), kurz Diagnosehandschuh. An mindestens einem Finger des Diagnosehandschuhs 2 ist auf diesem ein Mikronadellarray oder Mikronadelfeld 3 befestigt. Das Mikronadelfeld 3 weist eine Vielzahl von Mikronadeln 4 auf, die wie FIG 2

und insbesondere FIG 3 verdeutlichen, nach außen gerichtet sind. Der Diagnosehandschuh 2 ist somit in der dargestellten Ausführungsform nicht zur Untersuchung von Blut des Trägers des Diagnosehandschuhs 2 vorgesehen. Vielmehr kann, wobei

5 beispielsweise an der Daumen- und Zeigefingerspitze des Diagnosehandschuhs 2 jeweils ein Mikronadelfeld 3 angeordnet ist, beispielsweise eine Blutprobe aus einem geeigneten durchbluteten Körperteil eines Patienten oder eines Tieres entnommen werden. Der Diagnosehandschuh 2 kann jedoch ebenso

10 beispielsweise auch für die Untersuchung eines Transplantationsorgans oder einer Lebensmittelprobe, beispielsweise eines Stückes Fleisch oder Käse, verwendet werden. Nach einer alternativen Ausführungsform sind die Mikronadeln 4 im Diagnosehandschuh 2 nach innen gerichtet, so dass das Blut des Trägers

15 des Diagnosehandschuhs 2 untersucht werden kann.

Eine einzelne, im Querschnitt in FIG 4 dargestellte Mikronadel 4 hat eine Höhe  $H$  von nicht mehr als 2 mm, insbesondere nicht mehr als 0,5 mm. Ein Fluidkanal 5 innerhalb der Mikronadel 4 weist einen Durchmesser  $d$  von etwa 20  $\mu\text{m}$  bis 150  $\mu\text{m}$  auf. Innerhalb des Mikronadelfeldes 3 sind eine Vielzahl von Mikronadeln 4 matrixförmig angeordnet. Die Geometrie der Mikronadeln 4 ermöglicht es, einem Patienten praktisch schmerzfrei Blut zu entnehmen oder Medikamente durch die dermale

20 Barriere zuzuführen. Die Mikronadeln 4 sind dazu bestimmt, eine aufgenommene Probe, insbesondere Blutprobe, durch den Fluidkanal 5 hindurch zu einer Detektionseinheit 6 weiterzuleiten, welche im Ausführungsbeispiel als einheitliches Bauteil mit dem Mikronadelfeld 3 ausgebildet ist und mit diesem

25 zusammen einen Analysechip bildet.

30

Die auch als Datenaufnahmevorrichtung bezeichnete Detektionseinheit 6 ist datentechnisch, durch eine gestrichelte Linie in FIG 1 angedeutet, mit einem auch als Datenauswertevorrichtung bezeichneten Datenmodul 7 verbunden. Im Ausführungsbeispiel ist das Datenmodul 7 außerhalb der Haltevorrichtung 2 angeordnet. Abweichend hiervon kann es jedoch auch in

35

die Haltevorrichtung 2 oder in die Detektionseinheit 6 integriert sein. Die datentechnische Verbindung zwischen der Detektionseinheit 6 und dem Datenmodul 7 kann beispielsweise mittels eines Kabels oder mittels einer drahtlosen Verbindung, beispielsweise Funkverbindung, hergestellt sein.

Das Datenmodul 7 dient dazu, mithilfe des Mikronadelfeldes 3 gewonnene Daten, sofern diese bei der Untersuchung eines Patienten ermittelt wurden, in eine elektronische Patientenakte EPR zu übertragen. Die elektronische Patientenakte EPR kann hierbei entweder, wie in FIG 1 angedeutet, im Datenmodul 7 oder in einem übergeordneten Datensystem, an welches das Datenmodul 7 angeschlossen ist, gespeichert sein. Ebenso kann das Datenmodul 7 softwaretechnisch in einem Datenverarbeitungssystem realisiert sein. Die im Datenmodul 7 prozessierten, aus den mithilfe des Mikronadelarrays 3 durchgeführten Messungen abgeleiteten Daten werden mit den in der elektronischen Patientenakte EPR vorhandenen Daten, insbesondere den Patienten betreffenden Individualdaten, abgeglichen. Als Ergebnis dieses Abgleichs kann beispielsweise eine Folgemessung, entweder ebenfalls über das Mikronadelarray 3 oder über ein weiteres, nicht dargestelltes System, veranlasst werden.

Zur Anzeige von mithilfe des Datenmoduls 7 gewonnenen Daten ist ein mit diesem verbundenes Anzeigemodul 8 auf der Haltevorrichtung 2 vorgesehen. Das Anzeigemodul oder die Anzeigevorrichtung 8 ermöglicht es dem Anwender, beispielsweise Arzt, die Ergebnisse der mithilfe des Mikronadelarrays 3 durchgeführten Messungen praktisch in Echtzeit in Augenschein zu nehmen. Im Ausführungsbeispiel ist die Haltevorrichtung 2 zur Befestigung des Mikronadelfeldes 3 mit derjenigen zur Aufnahme des Anzeigemoduls 8 identisch, nämlich als Handschuh ausgebildet, wobei sich das Anzeigemodul 8 am Handschuhrücken befindet. In alternativen Ausführungsformen ist die Haltevorrichtung 2 mehrteilig ausgebildet. Eine solche mehrteilige Ausbildung ist beispielsweise dann gegeben, wenn das Mikronadelfeld 3 in einer Schuhsohle platziert ist, um Parameter im

Körperschweiß des Patienten zu analysieren. In diesem Fall können die Detektionseinheit 6 sowie das Datenmodul 7 ebenfalls in der Schuhsohle angeordnet sein, während das Anzeigemodul 8 beispielsweise an der Hand getragen wird.

5

Zusätzlich zur Anzeige im Datenmodul 7 generierter Daten ist auch eine Verknüpfung des Datenmoduls 7 mit einem Dosiergerät 9 vorgesehen. Die datentechnische Verbindung, welche auf beliebige Weise, beispielsweise als Funkverbindung in einem Netzwerk, innerhalb dessen auch Daten der elektronischen Patientenakte EPR übertragen werden, realisiert sein kann, ist in FIG 1 entsprechend den oben erläuterten sonstigen Datenverbindungen als gestrichelte Linie symbolisiert. Das Dosiergerät 9 dient dazu, dem Patienten ein Medikament in Abhängigkeit von den unter Einbeziehung der elektronischen Patientenakte EPR im Datenmodul 7 ausgewerteten Messergebnisse ein Medikament zu verabreichen. Durch die Kopplung des der Probenahme dienenden Mikronadelfeldes 3 mit dem Dosiergerät 9 ist somit ein geschlossenes Regelsystem, ein so genanntes "Closed-loop"-System gebildet.

Aufgrund der einfachen Handhabbarkeit des Mikronadelarrays 3 eignet sich das Diagnosegerät 1 besonders auch für eine Selbstanalyse, beispielsweise bei Diabetes-Patienten, als so genanntes Monitoringgerät. Durch die Verwendung des Diagnosegerätes 1 ist die Diagnose personalisiert, indem der direkte persönliche Kontakt Teil des Diagnoseprozesses ist. Das in die Haltevorrichtung 2 integrierte oder von dieser getragene Anzeigemodul 8 ermöglicht zudem eine rasche Reaktion auf das mithilfe des Mikronadelfeldes 3 ermittelte Messergebnis.



## Patentansprüche

1. Diagnosegerät mit
  - einem Mikronadelfeld (3),
  - 5 • einer dieses tragenden Haltevorrichtung (2),
  - einer mit dem Mikronadelfeld (3) verbundenen Datenaufnahmeverrichtung (6),
  - einer mit dieser verbundenen Datenauswertevorrichtung (7),
  - einer mit dieser verbundenen Anzeigevorrichtung (8) an der
  - 10 Haltevorrichtung (2).
2. Diagnosegerät nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, dass als Halte-  
vorrichtung (2) ein Handschuh vorgesehen ist.
- 15 3. Diagnosegerät nach Anspruch 1 oder 2,  
gekennzeichnet durch ein mit der Datenauswertevorrichtung (7) verbundenes Dosiergerät (9).
- 20 4. Diagnosegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3,  
dadurch gekennzeichnet, dass die Datenauswertevorrichtung (7) in die Haltevorrichtung (2) integriert ist.
- 25 5. Diagnosegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4,  
dadurch gekennzeichnet, dass die Höhe (H) der Nadeln (4) des Mikronadelfeldes (3) maximal 2 mm beträgt.
6. Diagnosegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5,  
30 dadurch gekennzeichnet, dass die Nadeln (4) des Mikronadelfeldes (3) einen Fluidkanal (5) mit einem Innendurchmesser (d) von maximal 150 µm aufweisen.
7. Diagnosegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6,  
35 dadurch gekennzeichnet, dass die Datenauswertevorrichtung (7) an eine elektronische Patientenakte (EPR) angebunden ist.

## Zusammenfassung

### Diagnosegerät

5

Ein Diagnosegerät (1), insbesondere für medizintechnische Anwendungen, weist ein Mikronadelfeld (3), eine dieses tragende, vorzugsweise als Handschuh ausgebildete Haltevorrichtung (2), eine mit dem Mikronadelfeld (3) verbundene Datenaufnahmeverrichtung (6), eine mit dieser verbundene Datenauswertevorrichtung (7), sowie eine mit dieser verbundene Anzeigevorrichtung (8) an der Haltevorrichtung (2) auf.

10

FIG 1

15

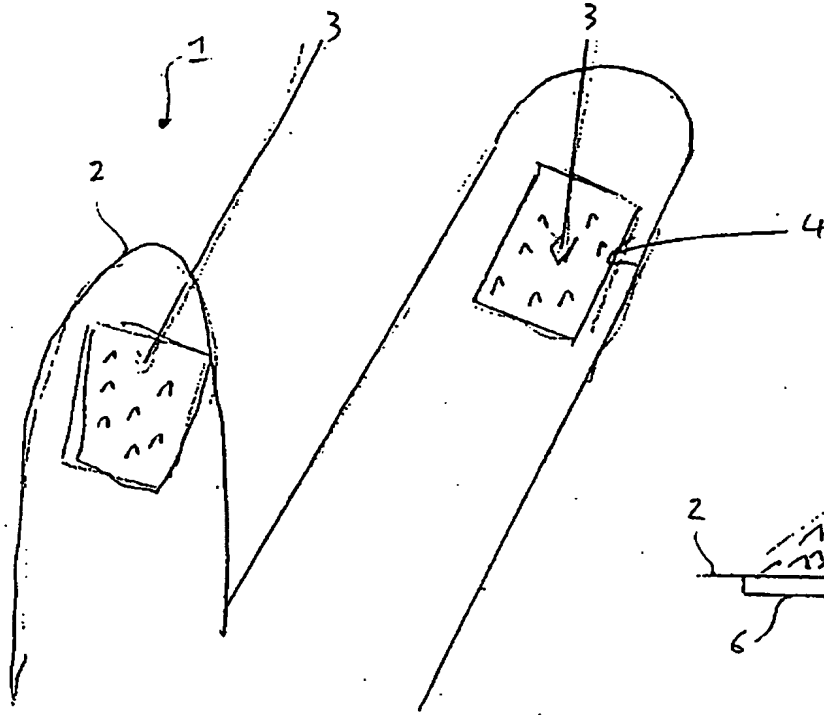


Fig. 2

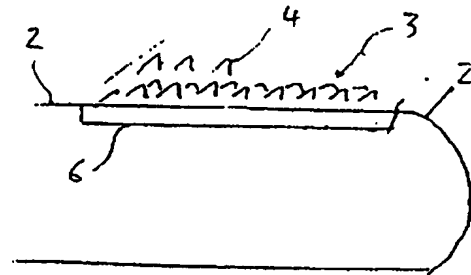


Fig. 3

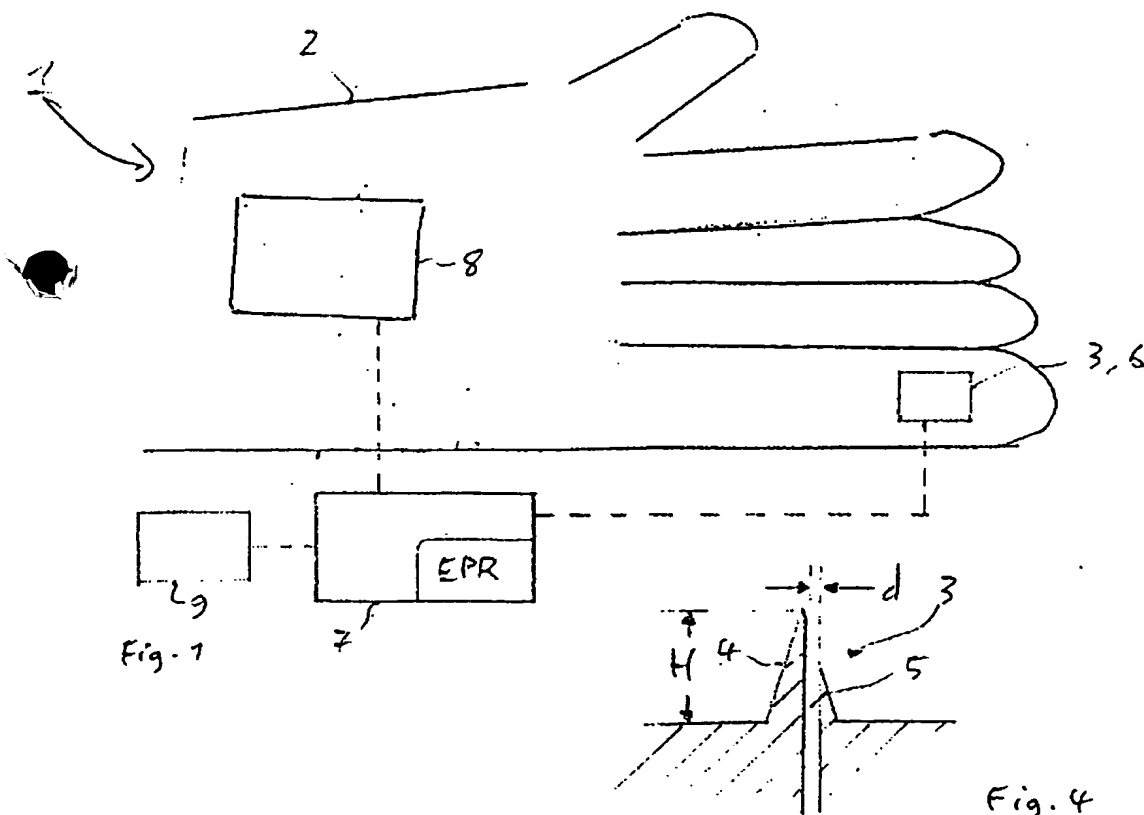


Fig. 4